



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **92711** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61P 15/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 04000	(72) Винахідник(и): Коцабин Наталія Володимирівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 14.04.2014	(73) Власник(и): Коцабин Наталія Володимирівна, вул. Горбачевського, 10, м. Івано- Франківськ, 76008 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 26.08.2014	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 26.08.2014, Бюл.№ 16	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПАТОЛОГІЇ ЕДОМЕТРІЮ У ЖІНОК З НЕВДАЛИМИ СПРОБАМИ ВИКОРИСТАННЯ ДОПОМІЖНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В АНАМНЕЗІ

(57) Реферат:

Спосіб лікування патології ендометрію у жінок з невдалими спробами використання допоміжних репродуктивних технологій в анамнезі шляхом призначення гормонального препарату з високою антипроліферативною дією, причому перед підготовкою ендометрію до ембріотрансферу призначають гормональний препарат аналог агоністу гонадотропін релізінг гормону з розрахунку 3,75 мг один раз на 28 днів.

UA 92711 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до репродуктивної медицини, і може бути використана для лікування патології ендометрію у жінок з невдалими спробами використання допоміжних репродуктивних технологій в анамнезі.

Відомо, що основним методом, який дозволяє ефективно долати практично будь-які форми безпліддя є запліднення *in vitro* (ЗІВ). Однак, не всі спроби ЗІВ закінчуються вагітностями. Частота позитивних результатів після запліднення *in vitro* за даними всесвітнього реєстру складає біля 20 %, в деяких країнах перевищує 30 %.

Позитивний результат програми ЗІВ залежить від двох основних факторів - якості отриманих ембріонів та анатомо-функціонального стану ендометрію, який визначає його імплантаційний потенціал. Саме тому при переносі ембріонів хорошої якості, все ж зустрічаються невдачі імплантації, які, на думку деяких дослідників, можуть бути обумовлені патологічними процесами, що розвиваються в порожнині матки та ендометрію, в числі яких: хронічний ендометрит, поліп ендометрію, гіперпластичні процеси [Корнеева І.Е. Эффективность лечения бесплодия в амбулаторных условиях / Корнеева И.Е.// Акушерство и гинекология, 2006. -№ 2. - С. 13-17; Кулаков В.И. Вспомогательная репродукция: настоящее и будущее. // Акушерство и гинекология, 2005. - Т. 1. - С. 3-7].

Найбільш поширеною патологією ендометрію у жінок з невдалими спробами використання допоміжних репродуктивних технологій в анамнезі всіх вікових груп являються гіперпластичні процеси (комплексна неатипова гіперплазія ендометрію, вогнищева неатипова гіперплазія ендометрію, функціональний залозистий поліп, проста неатипова гіперплазія ендометрію). Серед жінок молодшого віку переважає неповноцінна трансформація ендометрію, а серед жінок старше 36 років - хронічне запалення. Патологічний стан ендометрію - гіперплазія ендометрію (ГЕ) - в основі якого лежать зміни залозисто-стромальних взаємин з втратою координації між залозистим і стромальним компонентами, обумовлений порушенням дії стероїдів на субклітинному рівні і є наслідком хронічної нормоестрогенової або відносно (відносно рівня прогестерону) гіперестрогенової ановуляції. Наявність хронічного запалення у жінок репродуктивного віку старше 36 років свідчить про обтяжений анамнез на предмет перенесених запальних захворювань додатків та вишкрібів порожнини матки у жінок старшої вікової групи.

В основу корисної моделі поставлено задачу віднайти ефективний спосіб лікування патології ендометрію у жінок з невдалими спробами використання допоміжних репродуктивних технологій в анамнезі шляхом призначення гормонального препарату з високою антипроліферативною дією і відпрацювання курсу лікування виявленої внутрішньоматкової патології для досягнення вагітності в програмах ДРТ.

Поставлена задача вирішується тим, що за Способом лікування патології ендометрію у жінок з невдалими спробами використання допоміжних репродуктивних технологій в анамнезі шляхом призначення гормонального препарату з високою антипроліферативною дією, згідно з корисною моделлю, перед підготовкою ендометрію до ембріотрансферу призначають гормональний препарат аналог агоністу гонадотропін релізінг гормону з розрахунку 3,75 мг один раз на 28 днів. Крім цього, як гормональний препарат з високою антипроліферативною дією призначають "Декапептил-3,75" внутрішньом'язово з розрахунковою дозою 3,75 мг один раз на 28 днів протягом 3 місяців при простій неатиповій гіперплазії ендометрію. Крім цього, як гормональний препарат з високою антипроліферативною дією призначають "Декапептил-3,75" внутрішньом'язово з розрахунковою дозою 3,75 мг один раз на 28 днів протягом 3 місяців при комплексній неатиповій гіперплазії ендометрію. Крім цього, як гормональний препарат з високою антипроліферативною дією призначають "Декапептил-3,75" внутрішньом'язово з розрахунковою дозою 3,75 мг один раз на 28 днів протягом 3 місяців при вогнищевій неатиповій гіперплазії ендометрію. Крім цього, як гормональний препарат призначають "Декапептил-3,75" внутрішньом'язово з розрахунковою дозою 3,75 мг один раз на 28 днів протягом 2 місяців для корекції при неповноцінній секреторній трансформації ендометрію. Крім цього, як гормональний препарат призначають "Декапептил-3,75" внутрішньом'язово з розрахунковою дозою 3,75 мг один раз на 28 днів протягом 2 місяців і курс протизапальної терапії для корекції при хронічному ендометриті. Крім цього, як гормональний препарат з високою антипроліферативною дією призначають "Декапептил-3,75" внутрішньом'язово з розрахунковою дозою 3,75 мг один раз на 28 днів протягом 3 місяців при функціональному поліпі ендометрію.

Для доведення ефективності заявленого способу було обстежено та проліковано 80 пацієнток репродуктивного віку (від 23 до 40 років), у яких було два чи більше ембріотрансферів свіжими чи кріоконсервованими ембріонами високої якості без позитивного результату. В усіх жінок були відсутні ультразвукові ознаки патології ендометрію: товщина в II фазу не перевищувала 16 мм, ендометріально-матковий коефіцієнт не більше 0,3, однорідна структура, рівні контури М-ехо. Основну групу дослідження склали 60 жінок, яким була проведена

гістероскопія з біопсією ендометрію в плані підготовки до кріопереносу. Жінок цієї групи було поділено на дві підгрупи: I - пацієнтки віком до 35 років, II - старше 36 років. Матеріал біоптатів ендометрію був переданий в патгістологічну лабораторію для гістологічного дослідження, на етапі підготовки до стимуляції ендометрію для ембріотрансферу даним пацієнткам була

5 проведена індивідуальна диференційована підготовка з врахуванням морфологічних змін. Групу порівняння склали 24 жінки, яким була запропонована стандартна схема підготовки ендометрію до переносу кріоконсервованих ембріонів.

Гістологічне вивчення матеріалу біоптату показало наявність гіперпластичних процесів у 43,2 % I-ї і 50 % жінок II-ї підгрупи основної групи (функціональний залозистий поліп - у 6,8 % і 11,5 %, відповідно, вогнищева неатипова гіперплазія ендометрію - у 11,4 % і 7,7 %, комплексна неатипова гіперплазія ендометрію - у 22,7 % і 23,1 %, проста неатипова гіперплазія ендометрію - у 2,3 % і 7,7 %), що є наслідком хронічної нормоестрогенової або відносної (відносно рівня прогестерону) гіперестрогенової ановуляції.

15 Ендометрій відповідав фазі циклу у 27,3 % і 26,9 % жінок I і II підгруп, відповідно. Однак, у 29,5 % жінок I підгрупи спостерігалась невідповідність морфологічної картини ендометрію фазі циклу, тоді як серед жінок II підгрупи дана функціональна патологія спостерігалась лише у 11,5 %. Це є свідченням того, що в жінок молодшого репродуктивного віку (до 35 років) часто проблемою імплантації з боку ендометрію є його неповноцінна секреторна трансформація, відставання морфологічних перетворень дню ОМЦ.

20 Явища хронічного запалення були виявлені у 15,4 % жінок II підгрупи, і лише у 4,5 % жінок I підгрупи. Що очевидно свідчить про обтяжений анамнез на предмет перенесених запальних захворювань додатків та вишкрібів порожнини матки у жінок старшої вікової групи (старше 36 років).

25 Жінки основної групи, у яких була виявлена внутрішньоматкова патологія: проста неатипова гіперплазія ендометрію, комплексна неатипова гіперплазія ендометрію, вогнищева неатипова гіперплазія ендометрію, неповноцінна секреторна трансформація ендометрію, хронічний ендометрит отримали терапію "Декапентил-3,75" внутрішньом'язово з розрахунковою дозою 3,75 мг один раз на 28 днів протягом 2 місяців, а пацієнтки із явищами хронічного запалення ендометрію, додатково, отримали курс протизапальної терапії. Підготовка ендометрію до

30 ембріотрансферу проводилась жінкам основної та групи порівняння за загальноприйнятим протоколом. Результати диференційованого підходу до підготовки імплантаційного потенціалу продемонстрували у 36,7 % жінок основної групи позитивний тест на β -ХГЧ, що в 1,5 разів частіше, ніж серед пацієнток групи порівняння. Відсоток ранніх мимовільних викиднів серед жінок групи порівняння достовірно (в 2,5 рази) перевищував дані (зведені у таблиці) серед респондентом основної групи.

Таблиця

Показник	Основна група (n=60)		Група порівняння (n=20)	
	Абс.	%	Абс.	%
Позитивний тест на β -ХГЧ	22	36,7	6	25,0
Наявність плідного яйця при УЗД	20	33,3	6	25,0
Анембріонія	2	3,3	1	4,2
Ранній мимовільний викидень	3	5,0	3	12,5

40 Таким чином наведені факти беззаперечно доводять необхідність оцінки стану ендометрію та адекватного лікування виявленої внутрішньоматкової патології пропонуваним способом для досягнення вагітності в програмах ДРТ, особливо у жінок з безуспішними спробами ЗІВ в анамнезі.

45 Пропонований Спосіб лікування патології едометрію у жінок з невдалими спробами використання допоміжних репродуктивних технологій в анамнезі шляхом призначення гормонального препарату з високою антипроліферативною дією дозволяє ефективно лікувати виявлену внутрішньоматкову патологію для досягнення вагітності в програмах ДРТ, особливо у жінок з безуспішними спробами ЗІВ в анамнезі.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб лікування патології ендометрію у жінок з невдалими спробами використання допоміжних репродуктивних технологій в анамнезі шляхом призначення гормонального препарату з високою антипроліферативною дією, який **відрізняється** тим, що перед підготовкою ендометрію до ембріотрансферу призначають гормональний препарат аналог агоністу гонадотропін релізінг гормону з розрахунку 3,75 мг один раз на 28 днів.
2. Спосіб лікування патології ендометрію у жінок з невдалими спробами використання допоміжних репродуктивних технологій в анамнезі за п. 1, який **відрізняється** тим, що як гормональний препарат з високою антипроліферативною дією призначають "Декапептил-3,75" внутрішньом'язово з розрахунковою дозою 3,75 мг один раз на 28 днів протягом 3 місяців при простій неатиповій гіперплазії ендометрію.
3. Спосіб лікування патології ендометрію у жінок з невдалими спробами використання допоміжних репродуктивних технологій в анамнезі за п. 1, який **відрізняється** тим, що як гормональний препарат з високою антипроліферативною дією призначають "Декапептил-3,75" внутрішньом'язово з розрахунковою дозою 3,75 мг один раз на 28 днів протягом 3 місяців при комплексній неатиповій гіперплазії ендометрію.
4. Спосіб лікування патології ендометрію у жінок з невдалими спробами використання допоміжних репродуктивних технологій в анамнезі за п. 1, який **відрізняється** тим, що як гормональний препарат з високою антипроліферативною дією призначають "Декапептил-3,75" внутрішньом'язово з розрахунковою дозою 3,75 мг один раз на 28 днів протягом 3 місяців при вогнищевій неатиповій гіперплазії ендометрію.
5. Спосіб лікування патології ендометрію у жінок з невдалими спробами використання допоміжних репродуктивних технологій в анамнезі за п. 1, який **відрізняється** тим, що як гормональний препарат призначають "Декапептил-3,75" внутрішньом'язово з розрахунковою дозою 3,75 мг один раз на 28 днів протягом 2 місяців для корекції при неповноцінній секреторній трансформації ендометрію.
6. Спосіб лікування патології ендометрію у жінок з невдалими спробами використання допоміжних репродуктивних технологій в анамнезі за п. 1, який **відрізняється** тим, що як гормональний препарат призначають "Декапептил-3,75" внутрішньом'язово з розрахунковою дозою 3,75 мг один раз на 28 днів протягом 2 місяців і курс протизапальної терапії для корекції при хронічному ендометриті.
7. Спосіб лікування патології ендометрію у жінок з невдалими спробами використання допоміжних репродуктивних технологій в анамнезі за п. 1, який **відрізняється** тим, що як гормональний препарат з високою антипроліферативною дією призначають "Декапептил-3,75" внутрішньом'язово з розрахунковою дозою 3,75 мг один раз на 28 днів протягом 3 місяців при функціональному поліпі ендометрію.

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601